

คุณภาพระบบเฝ้าระวังของการรายงานอาการภายหลังสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) พื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น

Quality of Adverse Events Following Immunization (AEFI) Surveillance under Accountability of the Office of Disease Prevention and Control 7 Khon Kaen

วนิดา สายรัตน์ ส.ม. (วิทยาการระบาด)*

Vanida Sayrut M.P.H. (Epidemiology)*

พรนภา ศุกรเวทย์ศิริ ป.ร.ด. (วิทยาการระบาด)**

Pornnapa Sugaravetsiri Ph.D. (Epidemiology)**

*สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น

*The Office of Disease Prevention and Control 7 Khon Kaen

**คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**Faculty of Public Health, Khon Kaen University

Received: April 1, 2019

Revised: April 30, 2019

Accepted: April 30, 2019

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง เพื่อศึกษาคุณภาพระบบรายงาน AEFI ในเขตพื้นที่รับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น โดยผู้วิจัยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากบัตรรายงาน 506 และแบบรายงาน AEFI1 เปรียบเทียบกับเวชระเบียนของผู้ป่วย AEFI ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในพื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ในช่วงวันที่ 1 ตุลาคม 2557 - 30 กันยายน 2560 จำนวน 242 ราย วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

ผลการศึกษาพบว่า ทบพจนเวชระเบียนทั้งหมดจำนวน 7,314 ราย มีผู้ป่วยที่เข้าตามนิยาม AEFI ทั้งหมด 242 ราย (ร้อยละ 3.3) ทั้งนี้ผู้ป่วยถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง รง.506 จำนวน 74/242 ราย มีความครบถ้วนของการรายงาน ร้อยละ 30.6 รายงานถูกต้องตามนิยามทุกราย (74/74 ราย) ตัวแปรที่สำคัญรายงานได้ถูกต้อง ได้แก่ เชื้อชาติ ถูกต้องร้อยละ 100 เพศ และ อายุ ร้อยละ 97.3 ส่วนตัวแปรที่มีความถูกต้องของข้อมูลค่อนข้างน้อย ได้แก่ ผลการรักษา ร้อยละ 43.2 การวินิจฉัย ร้อยละ 68.9 และวันเริ่มป่วย ร้อยละ 75.7 เมื่อพิจารณาความทันเวลาในการรายงานพบว่า ส่วนใหญ่ส่งทันเวลาภายใน 3 วัน จำนวน 56 ราย (ร้อยละ 75.7) ส่งภายใน 4-7 วัน จำนวน 17 ราย (ร้อยละ 22.9) และมากกว่า 7 วัน จำนวน 1 ราย ร้อยละ 1.4

สรุปผลการศึกษา ความครบถ้วนของการรายงานผู้ป่วยในรายงาน 506 อยู่ในระดับต่ำ ส่วนรายงาน AEFI1 อยู่ในระดับดี ดังนั้นควรมีการติดตามให้มีการรายงาน AEFI ทั้งรายงาน 506 และรายงาน AEFI1 ให้ตรงกัน รวมถึงพัฒนารฐานข้อมูลให้มีการเชื่อมโยงข้อมูลของเวชระเบียนในโรงพยาบาลและข้อมูลการเฝ้าระวังโรคในรายงาน AEFI1 เพื่อเพิ่มความถูกต้องและประสิทธิภาพการเฝ้าระวัง AEFI ได้ดียิ่งขึ้น

คำสำคัญ: อาการภายหลังสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค, รง.506, รายงาน AEFI1

Abstract

This cross-sectional descriptive study aims to investigate the quality of adverse events following immunization (AEFI) surveillance under the accountability of the office of disease prevention and control 7th Khon Kaen. The retrospective R506 and AEFI1 data of 242 participants from October 1, 2014 – September 30, 2017, were collected by authors. We compare the R506 and AEFI1 data with AEFI1 medical records at the hospital under the accountability of the office of disease prevention and control 7th Khon Kaen. Descriptive statistics were used for analyzing.

Our results showed that we reviewed the medical records of 7,314 cases. The probable with AEFI cases were 242 cases (3.3%). The 74/242 AEFI cases were reported in the R506 system. The data completeness of R506 reports was 30.6. All of AEFI patients were validity based on AEFI definition. The most data with main variables were correct reported including race (100%), gender, and age (97.3%). However, the variables of treatment outcomes (43.2%), diagnosis results (68.9%), and start illness date (75.7%) were an incomplete record. In consideration of timeliness, we found that the AEFI patients were reported within 3 days 56 cases (75.7%), within 4–7 days 17 cases (22.9%), and only one case was reported more than 7 days (1.4%).

In conclusion, the data completeness of R506 was poor but AEFI reporting was good, therefore, we should be followed by a monitoring program to ensure adherence to both AEFI1 and R506 systems. Moreover, we should be developing surveillance databases which can be linked medical record data at the hospital and AEFI data, which lead to greater validity and better efficiency on AEFI surveillance.

Keywords: Adverse Events Following Immunization, R506, AEFI1 report

บทนำ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นกระบวนการสร้างภูมิคุ้มกันโรคให้เกิดขึ้นในร่างกาย ซึ่งในปัจจุบันมีการพัฒนาวัคซีนให้มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยในระดับที่สูงโดยนำโปรแกรม EPI (Expanded Program on Immunization) ซึ่งเป็นโปรแกรมวัคซีนพื้นฐานที่ประเทศไทยกำหนดให้ฉีดในเด็กแรกเกิดถึง 12 ปี บริการวัคซีน 8 ชนิดอย่างเป็นระบบมากขึ้นเพื่อป้องกัน 10 โรค ได้แก่ วัณโรค คอตีบ ไอกรณ บาดทะยัก โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม ตับอักเสบบี และใช้สมองอักเสบเจอี⁽¹⁾ แต่อย่างไรก็ตามจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ภายหลังจากได้รับวัคซีนอาจพบอัตราการรายงานอาการภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคประมาณ 8.3–10.8 ต่อ 100,000 doses^(2–4) ส่วนอัตราการรายงานอาการภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศไทยพบ

ประมาณ 6.11 ต่อ 100,000 doses โดยภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีส่วนของการรายงานผู้ป่วยมากที่สุดร้อยละ 34.2 (255 ราย) ซึ่งภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอาจพบอาการไม่พึงประสงค์เพียงเล็กน้อย^(3–5) เช่น ปวด บวม แดง มีไข้ เป็นต้น⁽⁶⁾ จนกระทั่งเสียชีวิตได้⁽³⁾ ดังนั้น กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข จึงมีระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) เพื่อดำเนินการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของอาการ AEFI อย่างเป็นระบบ และนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพระบบการให้บริการวัคซีน ตรวจสอบคุณภาพวัคซีนและระบบเฝ้าระวัง AEFI ได้อย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม จากผลการศึกษาคุณภาพการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ที่ผ่านมา พบว่า สัดส่วนการรายงานในระบบเฝ้าระวังรายงาน 506 และการสอบสวนโรคตาม

แบบสอบสวนโรค AEFI1 ไม่สอดคล้องกัน⁽⁷⁾ ทำให้ข้อมูลไม่ถูกต้อง ครบถ้วน ซึ่งจะนำไปสู่การวิเคราะห์ แปลผล สถานการณ์ AEFI ไม่ตรงกับความเป็นจริง ส่งผลให้การรายงานสถานการณ์อาจคลาดเคลื่อนและมีความผิดพลาดเกิดขึ้น ทำให้การนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนดำเนินการเฝ้าระวัง และมาตรการป้องกันแก้ไข ปัญหาไม่ถูกต้อง เหมาะสมกับสภาพปัญหาที่เกิดขึ้นจริง นอกจากนี้โรงพยาบาลในพื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่นยังไม่เคยได้รับการประเมินและติดตามคุณภาพระบบเฝ้าระวังของการรายงานอาการภายหลังสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาคุณภาพของระบบการรายงาน AEFI ในประเด็นความครบถ้วน ความทันเวลา และคุณภาพของข้อมูล ได้แก่ ความครบถ้วน ความถูกต้องของตัวแปร การรายงาน AEFI ในพื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น เพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเป็นข้อมูลพื้นฐานและเป็นแนวทางในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบรายงาน AEFI ในพื้นที่ ให้มีคุณภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบเฝ้าระวังเพื่อแก้ไขปัญหาได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพระบบรายงาน AEFI ในเขตพื้นที่รับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional descriptive study) โดยเก็บข้อมูลระดับทุติยภูมิ ย้อนหลังจากบัตรรายงาน 506 และแบบรายงาน AEFI1 เปรียบเทียบกับเวชระเบียนของผู้ป่วย AEFI ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในพื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น (สคร.ที่ 7 จังหวัดขอนแก่น) ในปีงบประมาณ 2558-2560 จากข้อมูล 2 แหล่งคือ บัตรรายงาน 506 ของผู้ป่วย AEFI รหัส 78 ในโปรแกรมเฝ้าระวังทางระบาด

วิทยา (R506) แบบสรุปข้อมูลผู้ป่วยเฉพาะรายการอาการ AEFI (AEFI1) และข้อมูลที่ได้จากการค้นหาประวัติผู้ป่วยจากรหัส ICD-10 โดยทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ที่มารับการรักษาในโรงพยาบาลของรัฐ ในพื้นที่รับผิดชอบของสคร.ที่ 7 จังหวัดขอนแก่น จำนวน 4 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดขอนแก่น ร้อยเอ็ด มหาสารคาม และกาฬสินธุ์ โดยทำการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย AEFI ในโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลขนาดใหญ่/โรงพยาบาลขนาดเล็ก ในแต่ละจังหวัด รวมจังหวัดละ 2 โรงพยาบาล รวมทั้งหมด 8 โรงพยาบาล

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วย AEFI ทั้งหมดที่ถูกรายงานในระบบรายงาน R506 รหัส 78 แบบสรุปข้อมูล ผู้ป่วยเฉพาะรายการอาการ AEFI1 และแบบสอบสวนอาการ AEFI (AEFI2) ของสคร.ที่ 7 จังหวัดขอนแก่นในช่วงวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 - 30 กันยายน พ.ศ. 2560

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยตาม ICD-10 ที่แพทย์วินิจฉัยเป็น AEFI หรือ ผู้ป่วยที่เข้าข่ายตามนิยามการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ซึ่งได้จากการค้นหาตาม ICD-10 ในโปรแกรมเวชระเบียนของโรงพยาบาลของรัฐ ในพื้นที่รับผิดชอบของสคร.ที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ในช่วงวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2558 - 30 กันยายน พ.ศ. 2560 จำนวน 242 ราย โดยมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า และเกณฑ์คัดออก ดังนี้

- เกณฑ์คัดเข้า

1. อาการ AEFI ที่เข้าได้กับรหัส ICD-10 ที่ต้องรายงาน 506 ของผู้ป่วย ได้แก่ รหัส T88.0 (Infection following immunization; Sepsis following immunization) รหัส T88.1 (Other complication following immunization, not elsewhere classified; rash following immunization) รหัส M02.2 (Post immunization arthropathy) รหัส T 80.5 (Anaphylactic shock due to serum) รหัส T80.6 (Other serum reaction) รหัส G82 G82.0 G82.3 (Acute Flaccid Paralysis) และรหัส G61.0 (Guillain-Barre syndrome)

2. รหัส ICD-10 ของวัคซีนตามแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในระบบปกติวัคซีนอื่น ๆ ที่อาจให้เสริมหรือทดแทน ซึ่งจะทำให้การสุ่มผู้ที่มีรหัสดังต่อไปนี้ มาทบทวนเพื่อดูอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เข้าได้ตามนิยามที่กำหนด ได้แก่ รหัส Z23.2 (BCG vaccine) รหัส Z24.6 (HB vaccine) รหัส Z24.0 (OPV vaccine) รหัส Z27.1 (DTP vaccine) รหัส Z27.1, Z24.6 (DTP -HB vaccine) รหัส Z27.4 (Measles / MMR vaccine) รหัส Z24.1 (JE vaccine) รหัส Z23.5 (TT / dT vaccine) รหัส Z23.6 (Td vaccine) รหัส Z25.1 (Influenza vaccine) และรหัส Z24.2 (Rabies vaccine)

3. ผู้ป่วย AEFI ที่แพทย์วินิจฉัย หรือผู้ป่วยที่เข้าตามนิยามเฝ้าระวังซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้ นิยามที่ 1 ผู้ที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เกิดขึ้นดังต่อไปนี้ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้ายภายใน 4 สัปดาห์ ได้แก่ เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน อาการทางระบบประสาททุกชนิด เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เป็นต้น มีอาการแพ้รุนแรง เช่น Anaphylaxis, Severe allergic reaction เป็นต้น มีอาการติดเชื้อในกระแสโลหิต มีอาการไข้สูงและบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดมากกว่า 3 วัน หรือมีภาวะหรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ ผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาลหรือพบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน หรืออาการที่ไม่รุนแรง เช่น ผื่น ผิดตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน เป็นต้น และนิยามที่ 2 ใช้ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของแพทย์ ได้แก่ AEFI หรือ R/O AEFI

- เกณฑ์คัดออกคือ ผู้ป่วยที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลหรือไม่ครบถ้วน หรือหาข้อมูลผู้ป่วยในเวชระเบียนไม่พบ

วิธีการสุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยคัดเลือกตัวอย่างจากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นผู้ป่วย AEFI ที่แพทย์วินิจฉัย หรือผู้ป่วยที่เข้าตามนิยามเฝ้าระวัง ที่ส่งเข้ามารับการรักษาครั้งแรกในโรงพยาบาลในเขตพื้นที่รับผิดชอบของสคร.ที่ 7 จังหวัดขอนแก่น จากนั้นทำการสุ่มอย่างง่าย (Simple random sampling) โดยจับสลากจากทะเบียนรายชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด

เครื่องมือและการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วย 2 ชุด ได้แก่ ชุดที่ 1 แบบคัดลอกข้อมูลผู้มีอาการ AEFI และชุดที่ 2 แบบสรุปข้อมูลการประเมินระบบเฝ้าระวัง AEFI รายโรงพยาบาล ซึ่งได้รับการตรวจสอบจากอาจารย์ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน การดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ HE611100 วันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2561

เครื่องมือและการเก็บรวบรวมข้อมูล

ในการศึกษาครั้งนี้ใช้รายงานผู้ป่วยอาการ AEFI ที่เข้าข่ายตามนิยามการเฝ้าระวังและการวินิจฉัยของแพทย์จากการค้นหาประวัติการมารับบริการของผู้ป่วยปีงบประมาณ 2558-2560 ในรายงานเวชระเบียนของผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในตามรหัส ICD-10 จากนั้นจะคัดเลือกผู้ป่วยตามเงื่อนไขที่เข้าข่ายตามนิยามของ AEFI หรือที่แพทย์วินิจฉัย ซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างที่จะทำการศึกษาในครั้งนี้ หลังจากนั้นผู้วิจัยจะดำเนินการเก็บข้อมูลตามแบบคัดลอกที่สร้างขึ้น เพื่อเปรียบเทียบข้อมูลในรายงาน 506 และแบบรายงาน AEFI1 และศึกษาคุณภาพระบบรายงาน AEFI

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม STATA Version 10 ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยใช้สถิติพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูลลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย AEFI นำเสนอข้อมูลโดยการแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละ กรณีที่ตัวแปรเป็นข้อมูลแบบกลุ่ม และรายงานค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด และค่าสูงสุด กรณีข้อมูลเป็นแบบต่อเนื่อง และวิเคราะห์ความครบถ้วนของการรายงาน (Completeness) ค่าพยากรณ์บวก (Positive predictive value) ความทันเวลา (Timeliness) และคุณภาพของข้อมูล (Data quality) AEFI นำเสนอการแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละ

ผลการวิจัย

1. ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย AEFI

จากการทบทวนข้อมูล จำนวน 7,314 ราย พบว่า มีการรายงานผู้ป่วยตามนิยาม AEFI จำนวน 242 ราย พบผู้เสียชีวิต 1 ราย ในจำนวน 242 ราย จำแนกเป็นเพศ หญิงร้อยละ 52.5 เพศชาย ร้อยละ 47.5 อายุอยู่ระหว่าง ต่ำกว่า 1 ปี ถึง 36 ปีขึ้นไป อายุเฉลี่ย 4 ปี 3 เดือน ระยะเวลาการเกิดอาการหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน สูงสุดคือต่ำกว่า 1 วัน คิดเป็นร้อยละ 35.1 ระยะเวลาเฉลี่ย 6.4 วัน ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่ร้ายแรง (Non-Serious) คิดเป็นร้อยละ 62.0 เมื่อพิจารณาประเภทยาเหตุการณ์เกิดอาการ AEFI พบว่าส่วนใหญ่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) 103 ราย ร้อยละ 42.6 รองลงมาคือไม่สามารถระบุสาเหตุได้ (Unclassifiable) 59 ราย ร้อยละ

24.4 และน่าจะหรืออาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) 48 ราย ร้อยละ 19.8 กรณีผู้เสียชีวิต 1 ราย คณะผู้เชี่ยวชาญกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ ประเมินและสรุปสาเหตุการเสียชีวิตของผู้ป่วย พบว่าไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ผู้ที่มีอาการ AEFI เมื่อได้รับการรักษา ส่วนใหญ่หายป่วย คิดเป็นร้อยละ 80.6 (ตารางที่ 1) รหัสที่พบผู้ป่วยเข้านิยามสูงสุดคือ R509 ไข้ไม่ทราบสาเหตุ 74 ราย (ไม่นำเสนอข้อมูล) อาการแสดงที่พบเมื่อจำแนก รายวัคซีนพบอาการไข้ สูงสุดในวัคซีน dT ร้อยละ 100.0 อาการปวดบวมในวัคซีน BCG และวัคซีนชนิดอื่น ๆ (HPV และ ERIG) ร้อยละ 25.0 อาการแพ้รุนแรง (ความดัน/การหายใจ/ชีพจรผิดปกติ) ในวัคซีน BCG ร้อยละ 75.0 (ไม่นำเสนอข้อมูล) วัคซีน OPV พบผู้มีอาการ AEFI สูงสุด ร้อยละ 43.8

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย AEFI ที่มีอาการเข้าได้ตามนิยาม (n=242)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	127	52.5
ชาย	115	47.5
อายุ (ปี) Mean ± SD: 4.3±11.6		
ต่ำกว่า 1	121	50.0
1 - 5	91	37.6
6 - 10	5	2.1
11 - 15	3	1.2
16 - 20	4	1.7
21 - 25	3	1.2
26 - 30	0	0.0
31 - 35	2	0.8
36 ปีขึ้นไป	13	5.6

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย AEFI ที่มีอาการเข้าได้ตามนิยาม (n=242) (ต่อ)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
ระยะเวลาการเกิดอาการหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน (วัน) Mean±SD: 6.4±7.8		
ต่ำกว่า 1	85	35.1
1 – 7	60	24.8
8 – 14	36	14.9
15 – 21	23	9.5
22 – 28	18	6.6
ไม่ทราบ	22	9.1
ระดับความรุนแรง		
ไม่ร้ายแรง (Non-Serious)	150	62.0
ร้ายแรง (Serious)	69	28.5
ร้ายแรง (Serious) เสียชีวิต	1	0.4
ไม่ทราบ (Unknown)	22	9.1
สรุปสาเหตุ		
Very like วัคซีน	103	42.6
Unclassifiable	59	24.4
Possible วัคซีน	48	19.8
Insufficient data	22	9.1
Probable วัคซีน	7	2.9
Very like บริหารจัดการวัคซีน	3	1.2
ผลการรักษา		
หาย	195	80.6
ส่งต่อไปรับการรักษาที่อื่น	28	11.6
อยู่ระหว่างการรักษา	17	7.0
ตาย	2	0.8

2. คุณภาพระบบรายงานผู้ป่วย AEFI

2.1 ความครบถ้วนของการรายงานผู้ป่วย AEFI จากการศึกษาพบว่า มีผู้ป่วยเข้านิยาม AEFI จำนวน 242 ราย ได้รับการรายงานเข้าสู่ระบบรายงาน 506 ทั้งหมด 74 ราย คิดเป็นร้อยละความครบถ้วนของการรายงาน ร้อยละ 30.6 (Sensitivity) และค่าพยากรณ์บวก (Positive Predictive Value) พบว่ามีความแม่นยำในการรายงาน ร้อยละ 100.0 (ตารางที่ 2) ผู้ป่วยที่มีอาการเข้า

ได้ตามนิยามแต่ไม่ถูกรายงาน จำนวน 168 ราย ร้อยละ 68.4 ในจำนวนผู้ป่วย 74 ราย ที่ถูกรายงานในระบบ พบว่ามีรายงาน 506 และแบบสอบสวนโรค AEFI1 ร้อยละ 52.7 (39 ราย) มีรายงาน 506 แต่ไม่มีกรสอบสวนโรค AEFI 1 ร้อยละ 47.3 (35 ราย) โรงพยาบาลที่มีความครบถ้วนของการรายงานผู้ป่วย AEFI สูงสุดคือ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ร้อยละ 70.3 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ร้อยละความครบถ้วนของการรายงาน (Sensitivity) และค่าพยากรณ์บวก (Positive Predictive Value) ผู้ป่วย AEFI ในพื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2558-2560

การรายงาน ในระบบ รง.506	ทบทวนเวชระเบียน		รวม
	เข้านิยาม	ไม่เข้านิยาม	
รายงาน	(A) 74	(B) 0	74
ไม่รายงาน	(C) 168	(D) 7,072	7,240
รวม	242	7,072	7,314

Sensitivity = $(A/A+C) * 100 = (74/242) * 100 = 30.6\%$; 95%CI (24.8-36.8)

PPV (Positive Predictive Value) = $A/A+B * 100 = (74/74) * 100 = 100\%$, 95%CI (95.1-100.0)

ตารางที่ 3 ร้อยละของความครบถ้วน (Completeness) และค่าพยากรณ์บวก (Positive Predictive Value) ผู้ป่วย AEFI ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2558-2560 จำแนกตามโรงพยาบาล

โรงพยาบาล	โรงพยาบาล	(%) Sensitivity	Positive Predictive Value (%)
ขอนแก่น	โรงพยาบาลศูนย์	56.4	100
ศรีนครินทร์	โรงพยาบาลศูนย์	8.3	100
ร้อยเอ็ด	โรงพยาบาลศูนย์	70.3	100
เสลภูมิ	โรงพยาบาลชุมชน	30.4	100
กาฬสินธุ์	โรงพยาบาลทั่วไป	0.0	N/A
ยางตลาด	โรงพยาบาลชุมชน	0.0	N/A
มหาสารคาม	โรงพยาบาลทั่วไป	47.4	100
โกสุมพิสัย	โรงพยาบาลชุมชน	0.0	N/A

2.2 ความทันเวลาในการรายงานผู้ป่วย AEFI จากการศึกษาความทันเวลาของการรายงานเข้าสู่ระบบ รง.506 และ AEFI1 จากจำนวนผู้ป่วยที่มีการรายงานเข้าสู่ระบบจำนวน 74 ราย พบว่ามีความทันเวลา ระหว่าง 0-3 วัน คิดเป็นร้อยละ 75.7 ระหว่าง 4-7 วัน ร้อยละ 22.9 และรายงานใช้เวลามากกว่า 7 วันขึ้นไป ร้อยละ 1.4

เมื่อจำแนกรายโรงพยาบาล พบว่าโรงพยาบาลที่มีการรายงานทันเวลาระหว่าง 0-3 วัน สูงสุดคือโรงพยาบาลขอนแก่น และโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ร้อยละ 100.0 รองลงมาคือโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ร้อยละ 96.6 การรายงานทันเวลาในช่วงระหว่าง 4-7 วัน สูงสุดคือโรงพยาบาลมหาสารคาม ร้อยละ 94.4 (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละ ความทันเวลาในการรายงานผู้ป่วย AEFI เข้าสู่ระบบรายงาน 506 จำแนกตามโรงพยาบาลที่ศึกษา ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2560

โรงพยาบาล	จำนวนผู้ป่วย ใน รง.506 และ AEFI1	ความทันเวลาของการรายงานเข้าสู่ระบบ รง.506 และ AEFI1					
		0 - 3 วัน		4 - 7 วัน		> 7 วัน	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ขอนแก่น	22	22	100.0	0	0	0	0
ศรีนครินทร์	1	1	100.0	0	0	0	0
ร้อยเอ็ด	26	25	96.2	0	0	1	3.8
เสลภูมิ	7	7	10.0	0	0	0	0
กาฬสินธุ์	0	0	0	0	0	0	0
ยางตลาด	0	0	0	0	0	0	0
มหาสารคาม	18	1	5.6	17	94.4	0	0
โกสุมพิสัย	0	0	0	0	0	0	0
รวม	74	56	75.7	17	22.9	1	1.4

2.3 ความครบถ้วนของตัวแปรที่รายงาน จากการทบทวนแบบรายงาน 506 พบว่า มีการรายงานตามตัวแปรที่ต้องรายงานครบถ้วนทุกตัวแปร ร้อยละ 100.0 เมื่อพิจารณาความถูกต้องของแต่ละตัวแปร (ตารางที่ 5) พบว่าตัวแปรเชื้อชาติ มีการรายงานถูกต้อง ร้อยละ 100.0

(74 ราย) ตัวแปรเพศและอายุ มีความถูกต้อง ร้อยละ 97.3 (72 ราย) ประเภทผู้ป่วยและวันที่พบผู้ป่วย ร้อยละ 94.6 (70 ราย) ที่อยู่ถูกต้อง ร้อยละ 86.5 (64 ราย) วันเริ่มป่วย ร้อยละ 75.7 (56 ราย) การวินิจฉัย ร้อยละ 68.9 (51 ราย) และผลการรักษา ร้อยละ 43.2

ตารางที่ 5 ร้อยละความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลในรายงาน 506 และรายงาน AEFI1 จำแนกตามตัวแปรที่รายงาน
ปีงบประมาณ 2558-2560 (n = 74)

ตัวแปร	ความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลในรายงาน 506	
	จำนวน	ร้อยละ
1. เชื้อชาติ	74	100.0
2. เพศ	72	97.3
3. อายุ	72	97.3
4. ประเภทผู้ป่วย	70	94.6
5. วันที่พบผู้ป่วย	70	94.6
6. ที่อยู่	64	86.5
7. วันเริ่มป่วย	56	75.7
8. การวินิจฉัย	51	68.9
9. ผลการรักษา	32	43.2

อภิปรายผลการวิจัย

จากการทบทวนเวชระเบียนข้อมูลผู้ป่วย พบว่า มีการรายงานผู้ป่วยตามนิยาม AEFI จำนวน 242 ราย มีระยะเวลาการเกิดอาการหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันสูงสุดเฉลี่ย 6.4 ± 7.8 วัน และผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่ร้ายแรง เมื่อประเมินสาเหตุการเกิดอาการ AEFI ส่วนใหญ่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน ร้อยละ 42.6 (103 ราย) โดยรหัสที่พบผู้ป่วยเข้านิยามสูงสุดคือ R509 ไข้ไม่ทราบสาเหตุ จำนวน 74 ราย เมื่อพิจารณาอาการแสดงที่พบจำแนกรายวัคซีน พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีน dT ทุกรายจะมีอาการไข้ พบอาการปวดบวมในผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีน BCG และวัคซีนชนิดอื่น ๆ (HPV และ ERIG) ร้อยละ 25.0 มีอาการแพ้รุนแรง เช่น ความดัน และ/หรือการหายใจ และ/หรือชีพจรผิดปกติในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีน BCG ร้อยละ 75.0 และผู้ที่ได้รับวัคซีน OPV พบผู้ป่วยมีอาการ AEFI สูงสุดถึง ร้อยละ 43.8 นอกจากนี้แล้วยังพบผู้เสียชีวิต 1 ราย แต่คณะผู้เชี่ยวชาญกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ประเมินและสรุปสาเหตุการเสียชีวิตของผู้ป่วยแล้วไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ซึ่งการศึกษาครั้งนี้สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมา

พบว่า ผู้ป่วย AEFI ส่วนใหญ่มีอาการไม่ร้ายแรง^(3,5,8) เมื่อประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแล้ว พบว่า ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 324 ราย (ร้อยละ 77.0) เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน 8 ราย (ร้อยละ 2.0) สำหรับกรณีเสียชีวิต 20 ราย เมื่อประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญแล้วพบว่าไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน^(5,8,9)

ความครบถ้วนของการรายงานผู้ป่วย AEFI จาก การประเมินระบบเฝ้าระวัง AEFI ในการศึกษาพบว่า ความครบถ้วนหรือความไวของการรายงานค่อนข้างต่ำเท่ากับ ร้อยละ 30.58 (ความครบถ้วนอยู่ระหว่างร้อยละ 8.33-70.27) ทั้งนี้เนื่องจากอาจเกิดจากผู้ปฏิบัติงานไม่เข้าใจหรือไม่ทราบนิยามผู้ป่วยที่ต้องรายงาน ไม่ทราบระบบรายงาน การตั้งใจไม่รายงานหรือรายงานเฉพาะอาการรุนแรงและไม่เชื่อมั่นไม่แน่ใจในการรายงานเพราะกลัวว่าอาการที่พบไม่เกี่ยวกับ AEFI ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI คือมีรายงานพบผู้ป่วย AEFI จากรายงาน 506 แต่ไม่มีการสอบสวนเบื้องต้นด้วย AEFI 1 ผู้ป่วยที่ได้รับการสอบสวนร้อยละ 64.3 มีการรายงานผู้ป่วย AEFI ร้อยละ

47.5 ที่ไม่ระบุชนิดของวัคซีน จึงไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังได้⁽⁸⁾ อย่างไรก็ตามค่าพยากรณ์บวกสูงถึง ร้อยละ 100.0 เนื่องจากผู้รับผิดชอบงานจะรายงานผู้ป่วย AEFI เข้าสู่ระบบ รง.506 เฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการชัดเจน และมีประวัติการได้รับวัคซีนที่ชัดเจน สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าค่าความไวในการรายงานหรือความครบถ้วนร้อยละ 14.3⁽¹⁰⁾ และความครบถ้วนของการรายงาน 506 ร้อยละ 12.2⁽⁷⁾ นอกจากนี้ผลการศึกษายังพบว่า ผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้ตามนิยามแต่ไม่ถูกรายงานสูงถึงร้อยละ 68.4 (168 ราย) และผู้ป่วย AEFI ถูกรายงานในรายงาน 506 และแบบสอบสวนโรค AEFI1 ร้อยละ 52.7 (39/74 ราย) และมีเฉพาะรายงาน 506 แต่ไม่มีการสอบสวนโรค AEFI 1 ร้อยละ 47.3 (35/74 ราย)

ความทันเวลาในการรายงานผู้ป่วย AEFI จากการศึกษาความทันเวลาของการรายงานเข้าสู่ระบบ รง.506 และ AEFI1 พบว่ามีความทันเวลาส่วนใหญ่ผู้ป่วย AEFI ได้รับการรายงานภายใน 3 วัน มีเพียงผู้ป่วย 1 รายที่ได้รับการรายงานมากกว่า 7 วัน ทั้งนี้โรงพยาบาลขอนแก่นและโรงพยาบาลศรีนครินทร์ สามารถรายงานผู้ป่วยทุกรายได้ทันเวลาภายใน 3 วัน สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ความทันเวลาของการรายงาน 506 ร้อยละ 73.9 รายงาน AEFI1 ร้อยละ 91.0 และดำเนินการสอบสวนโรคได้ทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง ร้อยละ 96.6⁽⁷⁾ เนื่องจากภายหลังจากพบผู้มีอาการ AEFI หน่วยบริการทุกหน่วยจะต้องรายงานในระบบเฝ้าระวัง รง.506 ภายใน 3 วัน รายงานผู้ป่วย AEFI1 ภายใน 48 ชั่วโมง และสอบสวนโรคภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งสอดคล้องกับรายงานผลการสอบสวน AEFI ที่ผ่านมาพบว่า เมื่อพบผู้ป่วย AEFI1 รายที่ได้รับการวินิจฉัย และได้รายงานไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง (ไม่เกิน 3 วัน) จะสามารถลงดำเนินการสอบสวนและควบคุมโรคในพื้นที่ได้ภายใน 24-48 ชั่วโมง⁽¹⁰⁾

ความถูกต้องของการบันทึกตัวแปรต่าง ๆ ของผู้ป่วย AEFI ที่มีการบันทึกในรายงาน 506 และ AEFI1 ข้อมูลการรายงานในการศึกษานี้ส่วนใหญ่มีความถูกต้องซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ตัวแปรที่

สำคัญเช่น อายุ เพศ วันเริ่มป่วย วันที่เข้ารับการรักษา เป็นต้น ส่วนใหญ่มีการรายงานครบถ้วนทุกราย⁽¹⁰⁾ ข้อมูลที่ต้องคัดกรองข้างน้อยคือ ผลการรักษา ร้อยละ 43.2 การวินิจฉัย ร้อยละ 68.9 และวันเริ่มป่วย ร้อยละ 75.7 ซึ่งสอดคล้องผลการผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ตัวแปรการวินิจฉัยเป็นตัวแปรที่มีการรายงานครบถ้วนน้อยที่สุด⁽¹¹⁾ นอกจากนี้แล้วคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณา AEFI ระดับประเทศได้ให้ข้อเสนอแนะต่อรายงาน AEFI ในรายงานสรุปสาเหตุการเกิด AEFI (vaccine causality assessment) ได้แก่ การบันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วน เช่น 1) ไม่ได้ระบุวันเวลาที่ผู้ป่วยรับวัคซีนและวัน เวลาที่เกิดอาการ ซึ่งข้อมูลนี้ใช้เพื่อคำนวณระยะเวลาเกิดอาการหลังได้รับวัคซีนเช่น อาการไข้และอาการแพ้ โดยที่อาการไข้หลังได้รับวัคซีน DTP-HB และ DTP ส่วนใหญ่เกิดภายใน 1-2 วัน วัคซีนหัดและ MMR ซึ่งจะเกิดหลังได้รับวัคซีน 6-12 วัน 2) รายงานระบुरายละเอียดเกี่ยวกับอาการไม่ชัดเจน เช่น อุณหภูมิร่างกายขณะมีไข้ ระยะเวลาที่เกิดอาการหลังได้รับวัคซีน ระยะเวลาที่เกิดอาการจนกระทั่งหายเป็นปกติ อาการร่วมอย่างอื่น 3) ไม่ระบุข้อมูลการสอบสวนประวัติและการตรวจรักษา เช่น อาการไข้ ชัก ควรสอบสวนเรื่องโรคประจำตัว ประวัติการใช้ยา ประวัติการคลอดหรือการรักษาในอดีต 4) ไม่ได้ให้ข้อมูลการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น⁽⁸⁾ แต่อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ตัวแปรที่มีการรายงานครบถ้วนน้อยที่สุดคือ ประเภทผู้ป่วย สภาพผู้ป่วย อาชีพ วันพบผู้ป่วย และวันเริ่มป่วย^(7, 11)

จากการศึกษาครั้งนี้สรุปได้ว่า ความครบถ้วนของการรายงานผู้ป่วยในรายงาน 506 อยู่ในระดับต่ำ ส่วนรายงาน AEFI1 อยู่ในระดับดีโรงพยาบาลในพื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ส่วนใหญ่รายงานผู้ป่วยได้ทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง (ไม่เกิน 3 วัน) และข้อมูลการรายงานส่วนใหญ่มีความถูกต้อง อย่างไรก็ตามระบบเฝ้าระวัง AEFI มีแนวทางการดำเนินงานที่ชัดเจนอยู่แล้ว แต่การนำแนวทางไปใช้ขึ้นกับแต่ละพื้นที่ และข้อมูลถูกส่งต่อไปสู่หน่วยงานระดับอำเภอ จังหวัด เขต และประเทศ ตามลำดับ ซึ่งการดำเนินงานระบบเฝ้าระวัง AEFI มีกระบวนการตั้งแต่การรับ-

แจ้งผู้ป่วย การวินิจฉัย การให้รหัสโรคตาม ICD-10 การรายงานผู้ป่วยเข้าสู่ระบบเฝ้าระวัง การติดตามผู้ป่วย ตลอดจนการสอบสวนกรณีที่เกิดจากหลายกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ พยาบาล เวชสถิติ และเจ้าหน้าที่ระดับวิทยา หากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่รับผิดชอบ หรือโรงพยาบาลมีการชี้แจงทำความเข้าใจ แนวทางปฏิบัติ นิยามผู้ป่วยที่ต้องรายงานเข้าสู่ระบบการประสานงานประสานข้อมูลกับกลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งติดตามผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอจะทำให้การรายงานข้อมูลในระบบเฝ้าระวัง AEFI มีความครบถ้วน ถูกต้อง และทันเวลาเพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะในการนำไปใช้ประโยชน์

1.1 ระดับจังหวัด

- 1) เมื่อมีการปฐมนิเทศแพทย์จบใหม่ ควรมีการชี้แจงเพิ่มเติมเรื่องระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา
- 2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสามารถเป็นที่ปรึกษาให้กับโรงพยาบาลกรณีโรงพยาบาลมีปัญหาเมื่อพบผู้ป่วย เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับโรงพยาบาลในการรายงานผู้ป่วยต่อไปและติดตามประเมินระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาอย่างต่อเนื่องเพื่อกระตุ้นการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ

1.2 ระดับโรงพยาบาล

- 1) ชี้แจงแนวทางการดำเนินงานตามแนวทางระบบเฝ้าระวัง AEFI ให้บุคลากรในสถานบริการที่เกี่ยวข้องเช่น นิยามผู้ป่วยที่ต้องรายงาน แนวทางการรับ-แจ้งและรายงานข้อมูล การส่งต่อข้อมูล และการสอบสวนตามเกณฑ์ ให้ครอบคลุมทั้งการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น
- 2) วิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลผู้ป่วย AEFI เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการให้คำแนะนำแก่ผู้รับบริการ และการตรวจสอบควบคุมและปรับปรุงระบบบริหารจัดการวัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณดร.วันทนา กลางบุรัมย์หัวหน้ากลุ่มระบาดวิทยาและข่าวกรอง สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ที่ให้ความช่วยเหลือและแนะนำเกี่ยวกับการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูล ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ระดับวิทยาระดับจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ระดับวิทยาของโรงพยาบาลทุกแห่ง เจ้าหน้าที่กลุ่มระบาดวิทยาและข่าวกรอง สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ที่อำนวยความสะดวกในการเก็บข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

1. กุญภัยญา โชคไพบุลย์กิจ, เกษวดี ลาภพระ, จุฑารัตน์ เมฆมัลลิกา, จูติอร นาคบุญนำ, อัจฉรา ตั้งสถาพรพงษ์. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา; 2556.
2. Al Awaidy S, Bawikar S, Prakash KR, Al Rawahi B, Mohammed AJ. Surveillance of adverse events following immunization: 10 years' experience in Oman. East Mediterr Health J 2010; 16(5): 474-80.
3. Hu Y, Li Q, Lin L, Chen E, Chen Y, Qi X. Surveillance for adverse events following immunization from 2008 to 2011 in Zhejiang Province, China. Clinical and vaccine immunology: CVI 2013; 20(2): 211-7.
4. K. Patel P, Al Rawahi B, Al Jawari A, Al abaidani I, Al Abri S. Surveillance of adverse events following immunization in Oman, 2006-2015. Eastern Mediterranean Health Journal 2018; 24(2): 119-26.

5. Khazaei S, Rezaeian S, Razani M, Zahiri A, Saatchi M, Khazaei S, et al. Adverse Events Following Immunization (AEFI) in Children under 7- year of Age during 2014 in Hamedan Province, Iran. *International Journal of Pediatrics* 2016; 4(5): 1697-703.
6. Karami M, Ameri P, Bathaei J, Berangi Z, Pashaei T, Zahiri A, et al. Adverse events following immunization with pentavalent vaccine: experiences of newly introduced vaccine in Iran. *BMC immunology* 2017; 18(42): 2-7.
7. อภิญญา ดวงสิน, พรนภา ศุกรเวทย์ศิริ. การประเมินคุณภาพการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ในเขตพื้นที่รับผิดชอบของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดอุบลราชธานี. *วารสารโรงพยาบาลสกลนคร* 2559; 19 (1): 149-57.
8. กรกมล รุกขพันธ์, คณิตา สุทธิทิปธรรมรงค์. ปัญหาและแนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลัง ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในจังหวัดสงขลา. *วารสารเภสัชกรรมไทย* 2561; 10(2): 517-32.
9. Salman K, Shahab R, Mohsen R, Ali Z, Mohammad S, Somayeh K, et al. Adverse Events Following Immunization (AEFI) in Children under 7- year of Age during 2014 in Hamedan Province, Iran. *International Journal of Pediatrics* 2016; 4(5): 1697-703.
10. กมล แซ่ปึง. การประเมินระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจังหวัดบึงกาฬ ปีพ.ศ. 2554-2556. *รายงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์* 2557; 45(23): 353-9.
11. บัณฑิต ไชยดี, พรนภา ศุกรเวทย์ศิริ. คุณภาพระบบเฝ้าระวังโรคปอดพบเชื้อรายใหม่จังหวัดอุดรธานี ปีพ.ศ.2551. *วารสารสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 6 จังหวัดขอนแก่น* 2552; 17(1): 101-8.